

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 778 081

(21) N° d'enregistrement national :

98 05688

(51) Int Cl⁶ : A 61 B 17/04, A 61 B 17/072, A 61 L 17/00

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 29.04.98.

(71) Demandeur(s) : THEVENET FABRICE — FR.

(30) Priorité :

(72) Inventeur(s) : THEVENET FABRICE.

(43) Date de mise à la disposition du public de la
demande : 05.11.99 Bulletin 99/44.

(73) Titulaire(s) :

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : Se reporter à la fin du
présent fascicule

(74) Mandataire(s) : CABINET LAURENT ET CHARRAS.

(54) IMPLANTS DE RENFORT POUR SUTURES TISSULAIRES.

(57) Cet implant de renfort pour sutures tissulaires destiné
à être mis en oeuvre pour renforcer mécaniquement les zo-
nes tissulaires suturées, est constitué d'une nappe textile
réalisée à base d'acide polyuronique ou de ses sels.

FR 2 778 081 - A1



IMPLANTS DE RENFORT POUR SUTURES TISSULAIRES

L'invention concerne un implant destiné à assurer le renfort mécanique, notamment au niveau de sutures tissulaires, manuelles ou mécaniques.

5

Lors d'interventions chirurgicales, en particulier dans le domaine de la chirurgie thoracique, il est habituel soit de sectionner et donc d'enlever une partie de certains organes, qu'il convient ensuite de refermer par des sutures, soit de réparer des structures existantes, et ce plus particulièrement dans le domaine 10 cardio-vasculaire.

Dans un cas comme dans l'autre, il est procédé à des sutures manuelles ou mécaniques, (au moyen d'une pince à deux branches dont l'une est munie d'agrafes, l'autre servant d'enclume), destinées à circonscrire toutes fuites, qu'elles soient de 15 nature sanguine ou aérique, notamment dans le cadre de la chirurgie pulmonaire. Cette étanchéité vis à vis du sang et/ou de l'air, pose un véritable problème au praticien, dans la mesure où les sutures effectuées fragilisent les tissus, qui ont tendance à se déchirer, ces tissus étant en outre déjà fragilisés par la pathologie. Cette fragilité entraîne des fuites d'air dans le cadre du poumon, et de manière plus 20 générale de sang, nécessitant la mise en place et la maintien de drains, conduisant, en cas de fuites prolongées, à une augmentation de la durée d'hospitalisation du patient, et partant, à une augmentation significative des coûts correspondants.

Afin de pallier ces inconvénients majeurs, on a proposé de mettre en place 25 des implants de renforcement réalisés en PTFE (polytétrafluoroéthylène) et, se présentant sous la forme d'une gaine ou d'un manchon cylindrique ou parallélépipèdique, destinés à venir se mettre en place par simple coulissolement sur les deux branches d'une pince suturante de type en soi connu. L'actionnement d'une telle pince induit la pose d'agrafes de part et d'autre de la ligne de suture, 30 venant ainsi fixer ledit manchon au niveau de l'organe en question. Sur certains types de pince, cet actionnement induit en outre le sectionnement de l'organe et du manchon, de sorte que ne subsiste au niveau de l'organe résiduel qu'une partie dudit manchon, faisant office de renfort de suture à type d'attelle.

35 Il existe également des attelles planes en PTFE, qui, découpées en bandes, renforcent les sutures manuelles réalisées au moyen d'un fil résorbable ou non.

Si certes, la mise en place d'un tel implant provoque le renfort mécanique de la suture, en revanche, outre son prix tout particulièrement élevé, un tel implant n'est pas bio-résorbable. Cet inconvénient est particulièrement ennuyeux en cas d'infection.

5

Il a également été proposé la mise en œuvre, de la même façon, d'attelles planes ou cylindriques, réalisées à partir de péricarde bovin fixé au glutaraldéhyde. De même que dans le cas précédent, on se heurte avec un tel implant à un prix élevé. Par ailleurs et surtout, ces produits sont d'une innocuité virale incertaine, et 10 surtout d'une innocuité vis à vis du prion tout à fait discutable et aléatoire.

En d'autres termes, la mise en œuvre de telles attelles peut servir de vecteur à la transmission de virus ou de prions et s'avèrent donc de ce fait dangereuse. Par ailleurs, de telles attelles ne sont également pas bio-résorbables.

15

L'objet de l'invention est de proposer des implants pour renfort de sutures tissulaires, qui présentent à la fois des propriétés de bio-résorption, d'élasticité et de malléabilité qui permettent une adaptation parfaite au support tissulaire et optimisent l'étanchéité gazeuse et/ou sanguine des sutures, et cela à un prix de 20 revient raisonnable.

L'objet de l'invention est également de proposer un implant qui présente une innocuité totale, après stérilisation, concernant la transmission des virus ou des prions.

25

Enfin, un dernier objet de l'invention est de proposer un implant de renfort pour sutures tissulaires susceptible de favoriser la cicatrisation des tissus ainsi protégés, dans le but de réduire les durées de drainage, d'hospitalisation, donc les coûts, et de ne pas constituer un facteur aggravant en cas d'infection. Cet implant 30 résorbable permet d'obtenir une réduction de la réaction inflammatoire, et donc des adhérences post-opératoires.

Cet implant de renfort de sutures tissulaires destiné à être mis en œuvre pour renforcer mécaniquement les zones tissulaires suturées, se caractérise en ce qu'il est 35 constitué d'une nappe textile réalisée à base d'acide polyuronique ou de ses sels.

Cette nappe textile, fibreuse ou filamenteuse, peut être du type tissée, tricotée ou non-tissée.

Si certes, les propriétés hémostatiques de contact et cicatrisantes de l'acide polyuronique ou de ses composés sont connues, en revanche sa mise en œuvre en 5 qualité d'implant de renfort de sutures faisant corps avec celles-ci, n'a jamais été proposée.

Selon l'invention, l'acide polyuronique $[C_6H_8O_6^-]_n$ est mis en œuvre directement, sous la forme de cellulose oxydée obtenue à partir de végétaux 10 (plantes, bois), ou sous la forme d'alginate de calcium, c'est-à-dire de sels calciques d'acide polyuronique $[C_6H_8O_6^-]_n Ca^{2+}$.

Avantageusement, cet alginate de calcium est obtenu à partir d'algues.

15 Textilisation de l'alginate de calcium : on réalise une nappe fibreuse, non tissée, de la manière suivante. On charge une chargeuse-peseuse en fibres d'alginate de calcium de longueur déterminée, ladite chargeuse alimentant une carde. On obtient en sortie de carde un voile, que l'on replie plusieurs fois sur lui-même, afin de former un tapis, dont on assure la cohésion par aiguilletage, 20 entrelaçage ou encore par jet de fluide. On obtient de la sorte un feutre non tissé, de densité relativement importante, propre à conférer à l'implant une résistance mécanique élevée en vue de remplir sa fonction de renfort de sutures. Néanmoins, cette densité n'est pas trop élevée de telle sorte à conférer à l'implant une élasticité, et une malléabilité telles que l'on aboutit à une parfaite adaptation au support 25 tissulaire et, en corollaire, à l'étanchéité sanguine et gazeuse optimum recherchée.

La textilisation de la cellulose fait appel au tricot, qui offre des propriétés mécaniques voisines. Elle subit ensuite un traitement chimique d'oxydation.

30 Ce feutre ou ce tricot peuvent être utilisés en attelles planes, découpées à la demande aux dimensions souhaitées. En outre, ils sont d'une souplesse telle qu'il peuvent se présenter sous la forme de gaines ou de manchons, propres à venir se mettre en place par simple coulissolement au niveau des deux branches d'une pince pour suture d'un type en soi connu, et tel que commercialisés par exemple sous la 35 marque déposée SEAMGUARD par W.L.Gore & Associates, Inc., ou encore sous la marque déposée PERIPATCH par Mitroflow International, Inc..

De tels implants de renfort de sutures sont tout particulièrement indiqués pour les sutures des tissus, notamment pulmonaires dans le cadre d'exérèses pulmonaires lobaires, dans le cadre de la chirurgie de réduction de volume pulmonaire, de la chirurgie de l'emphysème pulmonaire, du pneumothorax, des résections segmentaires et atypiques (WEDGES), des résections de bulles pulmonaires. Dans tous ces cas, l'étanchéité gazeuse et sanguine est requise.

On connaît en effet les problèmes engendrés par ce défaut d'étanchéité, notamment par la nécessité de maintenir le drainage, prolongeant comme déjà dit le 10 séjour du malade à l'hôpital, et grevant de fait de manière significative le coût en résultant, mais également la morbidité.

Cependant, de tels implants sont également tout particulièrement adaptés dans le cadre des renforcements de sutures bronchiques, digestives, cardio-vasculaires 15 ou encore uro-génitales, dans lesquelles seule une étanchéité sanguine est requise (les sutures bronchiques requérant également une étanchéité gazeuse).

Dans les différents cadres de mise en place de l'implant conforme à l'invention, celui-ci peut être utilisé :

- 20 • soit comme implant de renfort de suture mécanique à l'aide d'une pince à suture du type de celle mentionnée précédemment, et alors se présenter sous la forme d'une gaine cylindrique ou parallélépipédique venant s'emmancher sur les deux branches de la pince,
- soit plus traditionnellement comme implant de renfort de suture manuelle 25 réalisée à l'aide de fils et d'aiguilles, et dans ce cas, il se présente sous la forme de bandes ou bandelettes de forme sensiblement rectangulaire, découpées à la demande au sein d'une nappe de plus grandes dimensions.

La mise en œuvre d'un tel matériau à base d'acide polyuronique ou de ses sels 30 favorise l'aérostase, l'hémostase et la cicatrisation, aboutissant à une guérison plus rapide des malades.

Sa structure tissée, tricotée ou non tissée permet en outre une conformation à la fabrication adaptée à chacun des modèles d'agrafeuses mécaniques disponibles 35 sur le marché, y compris pour celles utilisées en vidéo-chirurgie ou coeliochirurgie.

Selon le type de pince et le type d'agrafage, un ou deux manchons sont nécessaires (enclume et chargeur d'agrafes ou enclume ou chargeur isolés).

Par ailleurs, le matériau mis en œuvre est tout à la fois biocompatible et
5 résorbable en une durée typique de trois mois.

En outre, compte tenu de l'origine végétale du matériau mis en œuvre, on obtient une totale innocuité de l'implant, tant vis à vis des virus que vis à vis des prions, lui conférant de fait une sécurité d'utilisation élevée.

10

Enfin, de part la nature des composés mis en œuvre, le coût pour la réalisation de tels implants s'avère tout à fait modéré, susceptible ainsi de favoriser leur développement et l'extension des indications d'implantation.

REVENDICATIONS

1. Implant de renfort pour sutures tissulaires destiné à être mis en œuvre pour renforcer mécaniquement les zones tissulaires suturées, *caractérisé* en ce qu'il est 5 constitué d'une nappe textile réalisée à base d'acide polyuronique ou de ses sels.

2. Implant de renfort pour sutures tissulaires selon la revendication 1, *caractérisé* en ce que la nappe textile est tissée, tricotée ou non-tissée.

10 3. Implant de renfort pour sutures tissulaires selon l'une des revendications 1 et 2, *caractérisé* en ce que l'acide polyuronique $[C_6H_8O_6]_n$ est mis en œuvre directement, sous la forme de cellulose oxydée obtenue à partir de végétaux.

15 4. Implant de renfort pour sutures tissulaires selon l'une des revendications 1 et 2, *caractérisé* en ce que l'acide polyuronique est mis en œuvre à partir de son sel calcique, l'alginate de calcium $[C_6H_8O_6]_n Ca^{2+}_m$.

20 5. Implant de renfort pour sutures tissulaires selon la revendication 4, *caractérisé* en ce que l'alginate de calcium est obtenu à partir d'algues.

6. Implant de renfort pour sutures tissulaires selon l'une des revendications 1 à 5, *caractérisé* en ce qu'il se présente sous la forme de gaines ou manchons, cylindriques ou parallélépipédiques, destinés à être emmanchés sur les deux branches d'une pince de suture ou sur une seule desdites branches en fonction du 25 type de pince utilisée et du type d'agrafage souhaité.

30 7. Implant de renfort pour sutures tissulaires selon l'une des revendications 1 à 5, *caractérisé* en ce qu'il se présente sous la forme de bandes ou bandelettes de forme sensiblement rectangulaire.

REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

**RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE**

N° d'enregistrement
national

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

FA 560003
FR 9805688

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	EP 0 213 563 A (JOHNSON & JOHNSON) 11 mars 1987 * revendications 1,2,4,6,9 * * page 9, ligne 15 - ligne 20 * -----	1-4,7
A	EP 0 262 890 A (JOHNSON & JOHNSON) 6 avril 1988 * revendications 1,7 * * page 3, ligne 61 - ligne 64 * -----	1-3,7
DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6) A61L		
1	Date d'achèvement de la recherche 2 mars 1999	
		Examinateur Peltre, C
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		
T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		